

# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05480 від 24 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Деревію трава**  
Лікарська форма: трава  
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2357/01/01  
Сила дії/активність: деревію трава (Millefolii herba)  
Номер серії: 101024  
Розмір серії: 2 061 шт.  
Дата виробництва: 15 жовтня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2027 р.  
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4  
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2357/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	Кольорова реакція. Водний шар має від синього до зеленуватого забарвлення	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	6,8%
Загальна зола	Не більше 10,0%	5,3%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	0,9%
Сторонні домішки	Стебел, понад 3 мм у діаметрі: не більше 5%	2,1%
	Інших сторонніх домішок: не більше 2%	0,9%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	5,6%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г	50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірна олія: не менше 2 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	2,5 мл/кг
	Проазулені: не менше 0,02%, у перерахунку на хамазулен і суху сировину	0,03%
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1915 89,4+/-35,8 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	35,5+/-14,2 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2357/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 24.10.2024

Заяв про сертифікацію.

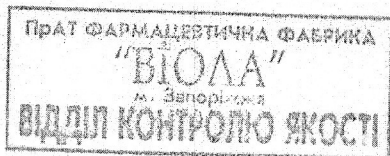
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.10.2024

Штамп



Ва. Ан. № 1587 04.11.2024 [Signature]